No English title available.						
Patent Number: Publication date:						
Inventor(s):	KLEIN ROBERT (DE); BECKER FRANZ-JOSEF (DE)					
Applicant(s):	LOHMANN THERAPIE SYST LTS (DE)					
Requested Patent:	☐ <u>DE19913761</u>					
Application Number:	DE19991013761 19990326					
Priority Number(s):	ber(s): DE19991013761 19990326					
IPC Classification:	n: B01J20/28; B01J20/30; B01D53/22					
EC Classification:	B01J20/28					
Equivalents:	Equivalents: AU4288100, BR0009329,					
Abstract						
The invention relates to a flat and activable drying device for reducing the moisture content of a gas space surrounding said device and to a method for producing a device of this type. The inventive drying device contains a flat matrix with at least one regenerable drying agent.						
Data supplied from the esp@cenet database - I2						



PATENT- UND MARKENAMT

# ® Off nl gungsschrift

® DE 199 13 761 A 1

(21) Aktenzeichen:

199 13 761.7

2 Anmeldetag:

26. 3. 1999

Offenlegungstag:

28. 9. 2000

(B) Int. Cl.7: B 01 J 20/28 B 01 J 20/30 B 01 D 53/22

7) Anmelder:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, 56626 Andernach, DE @ Erfinder:

EP

Becker, Franz-Josef, 56567 Neuwied, DE; Klein, Robert, 56567 Neuwied, DE

**56** Entgegenhaltungen:

DE 196 46 048 A1 DE 33 39 642 A1

33 39 642 A1 02 25 593 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Trocknungsvorrichtung und Verfahren zu seiner Herstellung

Eine flächenförmige und aktivierbare Trocknungsvorrichtung zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden Gasraums und ein Herstellungsverfahren für eine solche Vorrichtung wird beschrieben.

#### Beschreibung

Die Erfindung ist auf eine Vorrichtung gerichtet, die zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts bzw. zur Gewährleistung eines definierten Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums befähigt ist, auf ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Vorrichtung sowie auf die Verwendung dieser Vorrichtung.

Solche Trocknungsvorrichtungen sind im Stand der Technik bekannt. Es kann sich dabei um trockenmittelgefüllte Behältnisse handeln, die zum Beispiel für die trockene Lagerung von feuchtigkeitsempfindlichen Produkten verwendet werden.

Bekannt ist ein Trockenmittelbeutel, der von der Firma Multiform Dessicant Inc., (Buffalo, New York) unter dem Namen Desimax<sup>TM</sup> kommerziell erhältlich ist. Diese Art von Trockenmittelbeutel besteht aus zwei Beutelwänden, die einen Innenraum mittels Schweißnähten am Rand der Beutelwände umschließen. Dieser Innenraum enthält eine bestimmte Menge des Trockenmittels, nämlich 4 Å-Molekularsieb. Die Beutelwände selbst sind zumindest zum Teil für Wasserdampf permeabel.

Der Nachteil eines solchen Systems besteht darin, daß die bestimmte, begrenzte Menge des im Beutelinnenraum befindlichen Trockenmittels nur einer bestimmten, begrenzten Feuchtigkeitsaufnahmekapazität entspricht. Wenn die Menge des Trockenmittels aufgrund des Erreichens der maximalen Aufnahmekapazität für Feuchtigkeit (d. h. im wesentlichen Wasser) erschöpft ist, bleibt der Trockenmittelbeutel unwirksam. Eine weitere Feuchtigkeits-bzw. Wasseraufnahme ist unmöglich und die Gewährleistung einer konstanten, insbesondere reduzierten Luftfeuchtigkeit in einem diesen Trockenmittelbeutel umgebenden abgeschlossenen Gasraum ist nicht möglich.

Bei der Verarbeitung solcher Trockenmittelbeutel tritt daher das Problem auf, daß ein zeitlich länger andauernder Kontakt (zum Beipiel mehrere Minuten) mit der im allgemeinen mehr als 40% relative Luftfeuchtigkeit enthaltenden Umgebungsluft zu vermeiden ist, da sonst eine schnelle Erschöpfung auftritt, die den Trockenmittelbeutel für seine weitere Verwendung, zum Beispiel bei der Herstellung von Verpackungen für feuchtigkeitsempfindliche Produkte, unbrauchbar macht. Eine Lösung dieses Problems entweder ist die Verarbeitung in nach außen abgeschlossenen Räumen mit konstanter, stark verminderter relativer Luftfeuchtigkeit oder die Beschleunigung der Verarbeitungsschritte, die während des Kontakts zur Umgebungsluft ausgeführt werden.

Die Trockenmittelbeutel sind auch bezüglich ihrer Verwendbarkeit hinsichtlich unterschiedlicher Trocknungsbedürfnisse nicht sehr vielseitig, weil die Menge des Trockenmittels pro Beutel (und damit die maximale Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität) durch das Innenvolumen begrenzt ist.

Ein weiterer Nachteil von trockenmittelbefüllten Beuteln besteht darin, daß das Trockenmittel in fester, zumeist granulierter oder gepulverter Form innerhalb dieses Beutel vorliegt. Bei der Befüllung bedarf es daher zunächst einer sehr genauen Dosierung des Trockenmittels während des Herstellungsprozesses. Bei stärkerer mechanischer Beanspruchung eines solchen Systems besteht dann aber auch die Gefahr, daß die Beutelwand oder die Schweißnaht am Rand des Beutels zerreißt und das Trockenmittel austritt. Sofern das Trockenmittel nicht unbedenklich ist oder chemische Reaktionen mit dem unter verringerter bzw. bei einem definierten Feuchtigkeitsgehalt in einem umgebenden, abgeschlossenen Gasraum zu lagernden Produkt eingehen kann, stellt ein solcher Trockenmittelbeutel damit auch ein gewisses Sicherheitsrisiko für dieses Produkt dar.

Nach DE 196 46 048 sind Verpackungen für Transdermale Therapeutische Systeme mit innenseitig fixierten Trocknungsvorrichtungen bekannt. Bei diesen trockenmittelhaltigen Verpackungen handelt es sich um mehrschichtige Laminate. Eine darin enthaltene trockenmittelhaltige Schicht kann mit Hilfe einer haftklebenden Schicht mit dem Verbund der anderen Schichten des Laminats befestigt werden. Wie der schon beschriebene Trockenmittelbeutel unterliegt auch diese Verpackung der schnellen Erschöpfung der Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität im Falle eines zeitlich länger andauernden Kontakts mit normaler Umgebungsluft. Mit normaler Ungebungsluft ist Luft gemeint, die keine reduzierte relative Luftfeuchtigkeit besitzt, sondern mindestens 40% relative Luftfeuchtigkeit. Die Verarbeitung dieser Verpakkungslaminate erfordert also ebenfalls Verfahrensschritte in einem gegenüber der Umgebung abgeschlossenen Raum und/oder das Arbeiten in einem Raum mit reduzierter Luftfeuchtigkeit.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraums bzw. zur Einstellung einer definierten relativen Luftfeuchtigkeit zur Verfügung zu stellen, die diese Nachteile der im Stand der Technik bekannten Trocknungsvorrichtungen vermeidet. Insbesondere sollen das Erfordernis der Verarbeitung bzw. der vorausgehenden Lagerung in einem die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraum mit verringertem Feuchtigkeitsgehalt bzw. der Verarbeitung unter zeitlich extrem begrenzten Bedingungen vermieden werden.

Gelöst wird die Aufgabe durch eine Trocknungsvorrichtung, welche eine Matrix mit einem darin enthaltenen Trockenmittel enthält und unter technisch sinnvollen Bedingungen aktivierbar ist. Gegebenenfalls kann die Trocknungsvorrichtung eine für Wasserdampf durchlässige Schicht enthalten. Mit dieser Schicht kann die Matrix gegebenenfalls direkt abgedeckt sein. Bei dem Trockenmittel handelt es sich um ein regenerierbares Trockenmittel. Die erfindungsgemäße Trocknungsvorrichtung und insbesondere die trockenmittelhaltige Matrix sind bevorzugt flächenförmig. In einer besonderen Ausführungsform besitzt oder ist die trockenmittelhaltige Matrix der Trocknungsvorrichtung eine haftklebende Schicht.

Unter Matrix im Sinne der Erfindung wird ein Träger für das Trockenmittel verstanden. Als Material für diese Matrix kommen prinzipiell anorganische und organische Materialien in Frage, insbesondere polymere Materialien. Die Matrixmaterialien müssen die Fähigkeit besitzen, das Eindringen von Wassermolekülen in das Material und ein Wandern dieser Moleküle innerhalb des Materials zuzulassen. Andererseits darf dieses eintretende Wasser nicht zu einem vollständigen Auflösen d s polymeren Materials führen. Geeignet sind Materialien wie zum Beispiel: polymere Substanzen wie Acrylate, Silicone, Polyisobutylene, SIS-Kautschuk, SBS-Kautschuk, SEBS-Kautschuk, Polyvinylpyrrolidon, Polyurethan, Polyester, Polyethylen, Polyvinylalkohol, Polyamide, Ethylenvinylacetat, Polyacrylsäure, Kollidon (Copolymer aus Vinylacetat und Vinylpyrrolidon) und Cellulosederivate. Im Prinzip können alle filmbildenden Materialien Verw ndung finden. Nattirlich können auch Mischungen der genannten organischen Polymermaterialien verwendet werden. Die Ma-

trix ist frei von pharmazeutischen Wirkstoffen.

Di Matrix ist bevorzugt flächenförmig. Hierunter ist zu verstehen, daß die räumliche Ausgestaltung dieser Matrix in den drei Dimensionen (Höhe, Länge und Breite) in bestimmten Verhältnissen zueinander stehen. Die Höhe der flächenförmigen Matrix besitzt einen Mindestwert von etwa 50 µm und einen Maximalwert von etwa 3 mm; bevorzugt liegt die Höhe der flächenförmigen Matrix zwischen 200 und 500 µm.

Die Breite bzw. die Läng der flächenformigen Matrix sind keine kritischen Parameter, sondern können den jeweiligen Bedürfnissen der Praxis angepasst werden. Als Mindestwert der Breite für eine praktische Handhabbarkeit der flächenformigen Matrix kann man etwa 2 mm ansehen. Bevorzugt liegt die Breite der flächenformigen Matrix zwischen etwa 1 und etwa 50 cm, besonders bevorzugt zwischen etwa 2 und etwa 10 cm.

Die Länge der flächenförmigen Matrix kann wie die Breite ebenfalls theoretisch unendlich sein. Bevorzugte Längen liegen allerdings wegen der einfacheren Handhabbarkeit ebenfalls zwischen etwa 1 und etwa 50 cm, besonders bevorzugt zwischen etwa 2 und etwa 10 cm.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die trockenmittelhaltige Matrix elastisch, worunter die Fähigkeit verstanden wird, daß die Matrix eine reversible Formänderung zeigen kann. Dadurch verbessern sich bestimmte Eigenschaften der Matrix, zum Beispiel die Weichheit, die Biegsamkeit, die Flexibilität und die Bearbeitbarkeit. Es ist dazu erforderlich, der Matrix Substanzen zuzusetzen, die diese Eigenschaft beeinflussen können. Zu solchen Substanzen zählen Weichmacher (Elastifizierungsmittel, Plastifizierungsmittel) für die jeweiligen Matrixmaterialien. Geeignete Weichmacher sind zum Beispiel Polyethylenglykol, Polypropylenglykol, Glycerin, Miglyol, Propandiol, Triglyceride, Ester wie Phthalsäurediethylester, Tributylcitrat usw., die gegebenenfalls in solchen Mengen der Matrix zugegeben werden, bis die gewünschte Elastizität erreicht ist. Dies ist natürlich insbesondere von der Natur des jeweiligen Matrixmaterials und der Natur des jeweiligen Weichmachers abhängig, allerdings können auch die anderen Bestandteile der trockenmittelhaltigen Matrix gewisse Einflüsse auf die Elastizität haben, so daß man keine exakten Grenzen für die mengenmäßigen Anteile angeben kann. Bevorzugt sind allerdings mengenmäßige Anteile von etwa 1 bis 40% Weichmacher in der Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten.

In einer weiteren Ausführungsform kann die trockenmittelhaltige Matrix haftklebend sein, worunter die Fähigkeit verstanden wird, daß die Matrix durch einmaliges Andrücken an eine Oberfläche mit einem gewissen Druck dauerhaft mit dieser verbunden ist. Dazu kann es erforderlich sein, der Matrix Substanzen zuzusetzen, die diese Eigenschaft beeinflussen. Zu solchen Substanzen zählen Klebrigmacher (Tackifier, Klebharze). Geeignete Klebrigmacher sind dem Fachmann bekannt, zum Beispiel:

Kolophoniumester und hydrierte Ester des Kolophoniums, Kohlenwasserstoffharze etc., die gegebenenfalls in solchen Mengen der Matrix zugegeben werden, bis die gewünschte Haftklebereigenschaft erreicht ist. Bei der Wahl der Menge des Klebrigmachers sind die speziellen Matrixmaterialien zu berücksichtigen. Auch hier können auch die anderen Bestandteile der trockenmittelhaltigen Matrix Einflüsse auf die Haftklebereigenschaft haben, so daß man keine exakten Grenzen für die mengenmäßigen Anteile angeben kann. Die Mengenbereiche liegen daher im allgemeinen zwischen etwa 5 und 70% Klebrigmacher in der Matrix. Bevorzugt sind mengenmäßige Anteile von etwa 10 bis 30% Klebrigmacher in der Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten.

In der Ausführungsform, bei der die Trocknungsvorrichtung eine haftklebende Schicht enthält oder sogar die trockenmittelhaltige Matrix selbst haftklebend ist, enthält die Trocknungsvorrichtung zweckmäßigerweise eine abhäsiv ausgerüstete Trägerschicht (release liner), die diese haftklebende Schicht bedeckt und von der die Trocknungsvorrichtung vor ihrer Verwendung abgezogen wird. Die Materialien für solche Trägerschichten sind dem Fachmann bekannt, es kann sich zum Beispiel um Folien enthaltend Stoffe wie Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Polypropylen, Papier und deren Modifikationen handeln.

Wie bereits erwähnt; kann die Trocknungsvorrichtung zusätzlich eine für Wasserdampf durchlässige Schicht enthalten. Mit dieser Schicht kann gegebenenfalls die Matrix abgedeckt sein. Die wasserdampfdurchlässige Schicht kann sich auf einer Seite oder auf beiden Seiten der flächenförmigen Matrix befinden. Als geeignete Materialien für eine solche wasserdampfdurchlässige Schutzschicht kommen z. B. Cellulose in Form von Folie, Vlies, Papier, perforierter Folie etc. in Frage

In einer weiteren Ausführungsform kann die Trocknungsvorrichtung auch eine Stützschicht enthalten. Sie hat den Zweck, der Trocknungsvorrichtung eine höhere Formstabilität zu verleihen. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die trockenmittelhaltige Matrix selbst zum Beispiel aufgrund einer sehr geringen Dicke oder einer relativ hohen Elastizität zu flexibel für eine praktische Handhabbarkeit ist. Die Stützschicht kann gegebenenfalls die Matrix abdecken oder sogar mit der für Wasserdampf durchlässigen Schicht identisch sein. Die Stützschicht kann sich auf einer Seite oder auf beiden Seiten der flächenförmigen Matrix befinden. Als geeignete Materialien für eine solche Stützschicht kommen dem Fachmann bekannte Materialien in Frage, zum Beispiel PET-Folie, Polyethylen, Polypropylen, Papier, Vliesstoffe etc., in Frage.

Gegebenenfalls kann die Trocknungsvorschung auch eine Schutzschicht enthalten, die die trockenmittelhaltige Matrix gegenüber mechanischer Beanspruchung von außen, z. B. Abrieb oder gegenüber dem Austreten von Trockenmittel schützen soll. Gegebenenfalls kann diese Schicht mit der für Wasserdampf durchlässigen Schicht und/oder der Stützschicht identisch sein. Als Materialien für die Schutzschicht kommen dem Fachmann bekannte Materialien in Frage, zum Beispiel Kunststoffe wie Polyethylen, Polypropylen, Papier, Vliesstoffe etc. in Frage.

Es ist möglich, dass die Trocknungsvorrichtung eine Schicht enthält, die mindestens zwei der technischen Funktionen von wasserdampfdurchlässiger Schicht, Stützschicht und Schutzschicht erfüllt.

Gegeben nfalls kann die trockenmittelhaltig Matrix auch einen Feuchtigkeitsindikator enthalten, dessen Farbe vom Wasserg halt abhängt und der auf diese W ise anzeigt, ob das in der Matrix nthalten Trockenmittel noch zur weiteren Aufnahme von Wasser befähigt ist. Als solch Feuchtigkeitsindikatoren kommen zum Beispiel Kupfer(II)- oder Kobalt(II)-Salze wie z. B. CuSO<sub>4</sub> oder CoCl<sub>2</sub> in Frage.

Unter Trockenmittel im Sinn der Erfindung wird eine Substanz verstanden, die Feuchtigkeit, insbesondere jedoch Wasser aufnehmen kann. Die Fähigkeit dieser Substanzen zur Feuchtigkeitsaufnahme kann dabei auf iner ch mischen

oder physikalisch n Wirkung beruhen. Für die Erfindung kommen insbesondere regenerierbare in Frag , also Substanzen, die befähigt sind, aufgenommene Feuchtigkeit (zum Beispiel Wasser) unter bestimmten Bedingung n wieder abzugeben und dadurch in einen Zustand überzugehen, der di Substanz zu erneuter Feuchtigkeitsaufnahme befähigt. Geeignete regenerierbare Trockenmittel sind CaSO<sub>4</sub> (Calciumsulfat, wasserfreier Gips, Anhydrit), CaSO<sub>4</sub> · ½ H<sub>2</sub>O (Halbhydrat), CaCl<sub>2</sub>, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, CaO, Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, CuSO<sub>4</sub>, Mg(ClO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, MgSO<sub>4</sub>, Kieselgel (Blaug l, Silicagel) Polyvinylpyrrolidon (PVP) sowie Mischungen von mindestens zwei dieser Substanzen.

Erfindungsg mäß werden diese Substanzen als Feststoffe oder als Lösung eingesetzt. Die physikalische Form spielt keine besondere Rolle, in Frage kommen Kristalle, Pulver, amorphe Festkörper, Granulate, Verreibungen etc. Allerdings ist die Größe dieser Festkörper des Trockenmittels durch die Anforderungen der Dicke der flächenförmigen Matrix begrenzt. Eine obere Grenze für die Größe der Feststoffteilchen ist daher etwa 200 µm, bevorzugt werden aber Teilchen mit einer Korngröße unterhalb von 50 µm verwendet. Die Mindestkörngröße dieser Teilchen liegt bei 1 µm.

Der Gehalt des Trockenmittels in der Matrix hängt in erster Linie von der gewünschten Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität der jeweiligen Trocknungsvorrichtung und von der Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität des speziellen, verwendeten Trockenmittels ab.

Wenn zum Beispiel nur eine geringe Wasseraufnahmekapazität erfordert wird, reicht gegebenenfalls die Verwendung eines Trockenmittels mit geringer Wasseraufnahmekapazität in einem geringen Gehalt in der trockenmittelhaltigen Matrix. Ein geringer, an der Untergrenze liegender Gehalt an Trockenmittel (in aktiver Form) in der Matrix könnte beispielsweise etwa 0,5 bis 5% des Gesamtgewichts der trockenmittelhaltigen Matrix ausmachen. Die Dicke und die Fläche der trockenmittelhaltigen Matrix können dann gegebenenfalls sogar auch noch an den jeweiligen Untergrenzen liegen.

15

Bei einer sehr hohen erforderlichen Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung muß jedoch eine trockenmittelhaltige Matrix mit relativ hohem Gehalt an Trockenmittel verwendet werden, wobei auch das Trockenmittel eine hohe Wasseraufnahmekapazität besitzen sollte. Ein solch hoher Gehalt an Trockenmittel (in aktiver Form) kann zum Beispiel etwa 50 bis 70% des Gesamtgewichts der trockenmittelhaltigen Matrix ausmachen.

Die Trocknungsvorrichtung als solche ist aktivierbar. Damit ist gemeint, daß der Gegenstand in seiner Gesamtheit, aber insbesondere natürlich die trockenmittelhaltige Matrix, stabil gegenüber den Bedingungen ist, unter denen die Regenerierung des in der Matrix enthaltenen Trockenmittels erfolgt. Es dürfen keine irreversiblen Zersetzungen von einzelnen Komponenten oder dauerhafte Verformungen zum Beispiel aufgrund von Materialerweichungen erfolgen; Dies wird dadurch gewährleistet, daß Materialien verwendet werden, die eine Resistenz gegenüber erhöhten Temperaturen oder Wärmestrahlung oder Microwellen besitzen.

Die eigentliche Aktivierung der Trocknungvorrichtung bzw. der trockenmittelhaltigen Matrix kann auf verschiedene Weise erfolgen. Die einfachste Art der Aktivierung besteht darin, die trockenmittelhaltige Matrix für einen bestimmten Zeitraum unter erhöhter Temperatur (zum Beipiel 105, 110, 120, 140 oder 170°C) zu lagern. Dabei ist die erforderliche Lagerungsdauer umso kürzer, je höher die gewählte Temperatur ist. Andere Möglichkeiten zur Aktivierung können in der Verwendung von Infrarotstrahlung oder Microwellenbestrahlung bestehen.

Als zusätzliche Maßnahmen können ein reduzierter Außendruck (zum Beispiel: 0,2 atm) und/oder eine künstlich erzeugte Umluft die gewählten Aktivierungsbedingungen (zum Beispiel: Temperatur, Zeitdauer, Strahlungsintensität) erleichtern. Auch kann die Anwendung dieser zusätzlichen Maßnahmen dazu führen, daß im Fall der Aktivierung mit erhöhter Temperatur diese nicht oberhalb von 100°C, dem Siedepunkt des Wassers unter Normalbedingungen, liegen muß, sondern schon bei etwa 60 bis 80°C liegen kann.

Durch die Aktivierung geht das regenerierbare Trockenmittel in seine aktive Form über, in der es die Fähigkeit zur Aufnahme von Feuchtigkeit bzw. Wasser besitzt.

Es ist klar, daß bei der Wahl der Aktivierungsmethode, die auch in einer Kombination verschiedener Aktivierungsmethoden und Zusatzmaßnahmen bestehen kann, auf die jeweils in der Trocknungsvorrichtung bzw. in der trockenmittelhaltigen Matrix vorhandenen Materialien und deren Eigenschaften (Empfindlichkeit gegenüber Infrarot- oder Microwellenstrahlung bzw. erhöhten Temperaturen) Rücksicht genommen werden muß. Gegebenenfalls müssen sonst die Materialien der trockenmittelhaltigen Matrix bzw. der Trocknungsvorrichtung den erforderlichen Aktivierungsbedingungen angepasst werden. Auch sind gegebenenfalls die Wirtschaftlichkeit der Aktivierungsmethode und die Materialkosten der Trocknungsvorrichtung aufeinander abzustimmen.

Konkrete Ausführungsformen einer trockenmittelhaltigen Matrix sind flächenförmige Systeme, worunter zum Beispiel Etiketten, Filme, Bänder, Rollen, Aufkleber oder Scheiben zu verstehen sind.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung sind unter anderem, daß die gewünschte Feuchtigkeitsbzw. Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung durch einfache Berechnung ihrer Fläche und gegebenenfalls ihrer Dicke und der Konzentration des Trockenmittels in der Matrix dem jeweiligen Bedarf angepaßt werden kann. Dies beruht darauf, daß die Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung bei konstanter Dicke und konstanter Konzentration des Trockenmittels in der Matrix im allgemeinen in einem linearen Zusammenhang zu ihrer Fläche steht. Sofern die Wasseraufnahmekapazität einer verwendeten Trocknungsvorrichtung erschöpft sein sollte, könnte ein weitergehender Trocknungsbedarf durch einfaches Hinzufügen einer weiteren, leicht zu errechnenden Fläche der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ergänzt werden.

Die erfindungsgemäße Trocknungsvorrichtung wird verwendet zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums oder zur Aufrechterhaltung eines definierten, vorzugsweise reduzierten Feuchtigkeitsgehalts in einem die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraum. Man kann sie daher nutzen in einem Verfahren zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts ines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums oder zur Aufrechterhaltung eines definierten, vorzugsweis reduzierten F uchtigkeitsgehalts in inem die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraum.

Dieser Gasraum muß gasdicht abgeschlossen sein, damit kein Austausch mit Luft und der darin enthaltenen Luftfeuchtigkeit aus der Umg bung erfolgen kann. Solche abgeschlossenen Gasräume könn n zum Beispiel luftdichte Verpackung n von Produkten sein.

Die Möglichkeiten zur Anwendung der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung finden sich daher im Bereich der

Verpackung von feuchtigkeitsempfindlichen Gegenständen, wie zum Beispiel Lebensmittel, Pharmaka, Diagnostika, Medikamente, feuchtigkeitsempfindliche Chemikalien, biologisch aktivierbares Material. Bevorzugt ist die Verwendung von erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtungen innerhalb von Verpackungen für Tabletten, Transdermalen Therapeutischen Systemen und flächenförmigen pharmazeutischen Darreichungsformen für eine orale Anwendung.

Sofern das in der Matrix enthaltene Trockenmittel die Fähigkeit besitzt, Moleküle anderer Substanzen als Wasser (also zum Beispiel organische Lösungsmittel wie Ethanol, Methanol etc., Geruchsstoffe wie Acetaldehyd, Essigsäure etc., gasförmige Substanzen wie CS<sub>2</sub>, NH<sub>3</sub>, H<sub>2</sub>S etc.) zu binden, kann ein Verwendungszweck darin bestehen, den Gehalt von solchen Molekülen in dem die Trocknungsvorrichtung umgebenden Gasraum zu verringern, bzw. diesen Gasraum von solchen Molekülen weitgehend freizuhalten.

Anhand der folgenden Beispiele soll die Herstellung und die Leistungsfähigkeit der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung erläutert werden.

#### Beispiel 1

347,84 g 2-Propanol werden mit
46,36 g Polyethylenglycol 400 und
81,4 g Kollidon 90 gemischt und unter Rühren homogenisiert.
Anschließend werden
127,5 g Calciumsulfat × 2H<sub>2</sub>O eingetragen und unter hoher Rührgeschwindigkeit homogenisiert.

Die resultierende lösemittelhaltige Trockenmittelmasse wird so auf eine 23 µ Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittel eine Trockenmittelschicht von 200 g/m² resultiert. Die offene Seite der Trockenmittelschicht wird mit einem 26 g/m² Papier kaschiert. Es werden 10 cm² große Stanzlinge hergestellt und 5 Stunden bei 100°C aktiviert

Beispiel 2

347,84 g 2-Propanol werden mit 46,36 g Polyethylenglycol 400 und

81,4 g Kollidon 90 werden gemischt und homogenisiert. In die homogene Lösung werden 127,5 g Calciumsulfat × 2H<sub>2</sub>O eingetragen und unter hoher Rührgeschwindigkeit homogenisiert.

Die resultierende lösemittelhaltige Trockenmittelmasse wird so auf eine 23 µ Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittels eine Trockenmittelschicht mit 200 g/m² resultiert.

In einem separaten Beschichtungsvorgang wird der handelsübliche Haftkleber Durotak 387–2287 (Hersteller: National Starch & Chemical) so auf eine einseitig abhäsiv ausgerüstete Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittels ein Haftkleberstrich von 20 g/m² resultiert. Die offene Seite des Haftkleberstriches wird mit der Polyesterseite des Trockenmittelstriches kaschiert. Es werden 10 cm² große Stanzlinge hergestellt und 5 Stunden bei 105°C aktiviert.

#### Beispiel 3

Jeweils fünf Stanzlinge, die nach den im Beispiel 1 und im Beispiel 2 beschriebenen Verfahren hergestellt wurden, werden einem Versuch zur Bestimmung der Wasseraufnahmekapazität unterworfen. Dazu wurden die Stanzlinge nach einer ersten Aktivierung in einem Exsikkator über übersättigter Calciumnitratlösung ≜ (55% rel. Feuchte) für mindestens 24 Stunden gelagert. Die erfolgte Wasseraufnahme wird bestimmt durch Wägung der Stanzlinge in bestimmten Zeitabständen.

Nach 24 Stunden nahm die Wasseraufnahmekapazität dieser speziellen Trocknungsvorrichtungen langsam ab. Die Stanzlinge wurden erneut unter den in Beispiel 1 bzw. Beispiel 2 genannten Bedingungen aktiviert und einem zweiten Versuch zur Bestimmung der Wasseraufnahmekapazität unterworfen.

Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse dieser Experimente zur Wasseraufnahme der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtungen. Man kann festhalten, dass die Wasseraufnahme kontinuierlich über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden erfolgt.

Die Trocknungsfähigkeit der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ist also nicht (wie bei den im Stand der Technik bekannten Trocknungsvorrichtungen) auf eine einmalige und/oder kurzzeitige Trocknung beschränkt.

Das Experiment von Beispiel 3 zeigt aber auch, dass man mit Hilfe der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ein Verfahren zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums und/oder Konstanthaltung eines reduzierten Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums ausüben kann, das dadurch gekennzeichnet ist, dass in einem ersten Schritt eine aktivierbare Trocknungsvorrichtung, die eine flächenförmige Matrix mit mindestens einem regenerierbaren Trockenmittel enthält, durch Aktivierung in den aktiven Zustand überführt wird, in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand in den Gasraum gegeben wird, dessen Feuchtigkeitsgehalt reduziert und/oder bei reduziertem Feuchtigkeitsgehalt konstant gehalten werden soll, in einem weiteren Schritt der besagte Gasraum gegenüber der Umgebung luftdicht abgeschlossen wird, und schließlich im einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand über einen längeren Zeitraum von z. B. mindestens einer Stunde Feuchtigkeit aus dem luftdicht abgeschlossenen Gasraum aufnimmt.

65

15

Tabelle 1

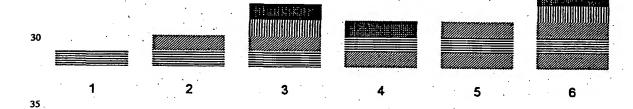
		Wasseraufnahme (mg) x n=5 nach Lagerung					
	1 Stunde	'2 Stunden	4 Stunden	6 Stunden	24 Stunden		
Beispiel 1	6,90	10,10	12,22	13,72	17,64		
Beispiel 2	4,74	7,28	9,38	11,38	15,52		

15	Wasseraufnahme nach erneuter Aktivierur 1 Stunde 2 Stunden 4 Stunden					Lagerung 24 Stunden
ı	Beispiel 1	7,30	8,78	10,28	10,98	14,78
20	Beispiel 2	6,62	8,28	10,30	11,14	15,18

25

10

Abb. 1



45

• 50

40

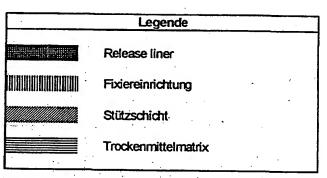


Abb. 1 zeigt verschiedene Ausführungsformen der erfindungsgemäßen aktivierbaren Trocknungsvorrichtung. Die verschiedenen Elemente sind in der angefügten Legende erklärt. Dargestellt sind:

1 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer trockenmittelhaltigen Matrix.

2 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer trockenmittelhaltigen Matrix und einer Stützschicht.

3 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einem release liner, einer Fixiereinrichtung, einer Stützschicht und einer trockenmittelhaltigen Matrix.

4 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einem release liner, einer trockenmittelhaltigen Matrix und einer darunterliegenden Stützschicht.

5 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer von zwei Stützschichten umgebenen trockenmittelhaltigen Matrix.

6 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus dem Verbund von release liner, einer Fixiereinrichtung und einer von zwei Stützschichten umgebenen trockenmittelhaltigen Matrix.

65

#### Patentansprüche

1. Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine flächenförmig Matrix mit mindestens einem darin enthaltenen regenerierbaren Trockenmittel enthält.

Trocknungvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Schicht aus einem für Wasserdampf durchlässigem Material enthält. 3. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine haftklebende Schicht 4. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Schutzschicht enthält. 5. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Stützschicht enthält. 6. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Trägerschicht (re-7. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die trockenmittelhaltige Matrix elastisch 10 8. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die trockenmittelhaltige Matrix haftkle-9. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das regenerierbare Trockenmittel aus der Gruppe CaCl2, CaSO4, Al2O3, Na2SO4 und Polyvinylpyrrolidon ausgewählt ist. 10. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die flächenförmige Matrix ein polymeres Material enthält. 11. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das regenerierbare Trockenmittel in einer Menge zwischen 0,5 und 70% in der flächenförmigen Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten ist. 12. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die darin enthaltene flächenförmige Matrix eine Höhe von zwischen etwa 50 µm und 3 mm besitzt. 13. Verfahren zur Herstellung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung, gekennzeichnet durch die Schritte: a) Herstellen einer trockenmittelhaltigen Matrix enthaltend ein regenerierbares Trockenmittel in nicht-aktiver Form, wobei keine zusätzlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts des umgebenden Luftraums vorgenommen werden. b) gegebenenfalls weiteren Schritten zur Herstellung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung enthaltend die besagte trockenmittelhaltige Matrix, wobei bei diesen Schritten ebenfalls keine zusätzlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts des umgebenden Lustraums vorgenommen werden, und c) anschließende Aktivierung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung. 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Lagerung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung bei erhöhter Temperatur erfolgt. 15. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Bestrahlung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung mit Infrarotlicht erfolgt. 16. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Bestrahlung der flächenför-35 migen Trocknungsvorrichtung mit Microwellen erfolgt. 17. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch zusätzliche Umluft unter-18. Verfahren nach Anspruche 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung zusätzlich durch einen reduzierten Außendruck unterstützt wird. 19. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch eine Kombination von Lagerung bei erhöhter Temperatur und/oder Bestrahlung mit Infrarotlicht und 1 oder Bestrahlung mit Microwellen erfolgt, ggf. unter Einsatz der Zusatzmassnahmen zusätzliche Umluft und/oder reduzierter Außendruck. 20. Verwendung einer flächenförmigen, aktivierbaren Trocknungsvorrichtung für die Verringerung oder konstante Aufrechterhaltung eines bestimmten Feuchtigkeitsgehalts eines diese Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen 21. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der die Vorrichtung umgebende Gasraum zusätzlich einen feuchtigkeitsempfindlichen Gegenstand enthält. 22. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der feuchtigkeitsempfindliche Gegenstand ein Lebensmittel, ein Pharmakon, ein Diagnostikum, ein Medikament, eine Chemikalie oder biologisch aktivierbares 23. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der feuchtigkeitsempfindliche Gegenstand eine Tablette, ein Transdermales Therapeutisches System oder eine flächenförmige pharmazeutische Darreichungsform für eine orale Anwendung ist. 24. Verwendung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung für die Entfernung von Molekülen organischer Lösungsmittel und/oder von Geruchsstoffen aus einem die Vorrichtung umgebenden Gasraum. 25. Verfahren zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums und/oder Konstanthaltung eines reduzierten Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums, dadurch gekennzeichnet, dass a) in einem ersten Schritt eine aktivierbare Trocknungsvorrichtung, die eine flächenförmige Matrix mit min-

destens einem regenerierbaren Trockenmittel enthält, durch Aktivierung in den aktiven Zustand überführt

b) in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand in den Gasraum gegeben wird, dessen Feuchtigkeitsgehalt reduziert und/oder bei reduzi rtem Feuchtigkeitsgehalt konstant gehalten werden soll,

c) in einem weiteren Schritt der besagte Gasraum gegenüber der Umgebung luftdicht abgeschlossen wird, und d) im einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiv n Zustand über inen Zeitraum von mindestens einer Stunde Feuchtigkeit aus dem luftdicht abgeschlossenen Gasraum aufnimmt.

- Leerseite